

21/02/06
EMA/CHMP/373108/2005

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO IZ ČLENA 29(2)¹ ZA

Lansoprazol CT-Arzneimittel 15 mg in 30 mg

Mednarodno nelastniško ime (INN): Lansoprazol

OSNOVNE INFORMACIJE

Lansoprazol CT-Arzneimittel (lansoprazol) je zaviralec protonske črpalke, ki zavira izločanje želodčne kisline in se uporablja za zdravljenje razjed dvanajstnika in želodca, refluksnega ezofagitisa, gastroezofagealne refluksne bolezni, zdravljenje in preprečevanje razjed želodca in dvanajstnika, povezanih z jemanjem nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma in v kombinaciji z ustreznim protibakterijskim zdravljenjem za eradikacijo *Helicobacter pylori* ter preprečevanje ponovitve želodčne razjede pri bolnikih z razjedami, povezanimi s *H. pylori*.

Dovoljenje za promet z zdravilom Lansoprazol CT-Arzneimittel (15 mg in 30 mg) je bilo prvotno dodeljeno družbi ratiopharm GmbH s Finske 7. novembra 2003. Postopek za medsebojno priznavanje se je začel 16. septembra 2004. Referenčna država članica je bila Finska, zadevna država članica pa Nemčija. Državi članici nista mogli doseči soglasja v zvezi z medsebojnim priznavanjem dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je izdala referenčna država članica. Nemčija je Evropski agenciji za zdravila dne 15. decembra 2004 predložila razloge za nesoglasje.

V primerjavi z referenčnim zdravilom so bile ugotovljene znatne razlike v razdelku o odmerjanju v Povzetku glavnih značilnosti zdravila. Povzetek glavnih značilnosti zdravila za referenčno zdravilo v Nemčiji vsebuje specifične odmerke in sheme odmerjanja za kombinacije lansoprazola in antibiotikov, priporočenih za eradikacijo *Helicobacter pylori*.

Arbitražni postopek se je začel 20. januarja 2005. Za poročevalca in sopročevalca so bili imenovani Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson, Gottfried Kreutz/Julia Dunne. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je pisna pojasnila predložil 13. aprila 2005.

Na sestanku v septembru 2005 je CHMP glede na vse predložene podatke ter znanstvene razprave znotraj Odbora menil, da je razmerje med koristmi in tveganji za zdravilo Lansoprazol CT-Arzneimittel ugodno. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini je izrazil strinjanje s spremembami v razdelku 4.2 (Odmerjanje in način uporabe) Povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki navajajo natančna priporočila glede odmerjanja za antibiotike v skladu s "Točkami, ki jih je treba upoštevati pri pisanju besedila za eradikacijsko zdravljenje *Helicobacter pylori* v izbranih poglavjih Povzetka glavnih značilnosti zdravila", in 15. septembra 2005 sprejel pozitivno mnenje.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, skupaj s Povzetkom glavnih značilnosti zdravila v Dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v Odločbo Evropske komisije dne 21/02/06.

¹ Člen 29(2) Direktive 2001/83/ES, kot je bila spremenjena.